

Z A K O N

O ZDRAVSTVENOJ ISPRAVNOSTI PREDMETA OPŠTE UPOTREBE

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim zakonom, uređuju se uslovi koje u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe, namenjeni za ljudsku upotrebu (u daljem tekstu: predmeti opšte upotrebe), koji se proizvode u Republici Srbiji ili se uvoze ili izvoze radi stavljanja u promet, uslovi za vršenje nadzora nad zdravstvenom ispravnošću predmeta opšte upotrebe, kao i obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine i aditive za proizvodnju predmeta opšte upotrebe, na predmete opšte upotrebe koji se privremeno uvoze radi prerade, dorade i obrade, kao i postrojenja koja dolaze u kontakt sa hranom.

Član 2.

Cilj ovog zakona je obezbeđenje visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi i zaštite interesa potrošača.

Član 3.

Pod predmetima opšte upotrebe, u smislu ovog zakona, podrazumevaju se:

- 1) posuđe, pribor, uređaji, ambalaža i drugi materijali koji dolaze u kontakt sa hranom u skladu sa zakonom kojim se uređuje bezbednost hrane;
- 2) dečije igračke i predmeti namenjeni deci i odojčadi;
- 3) kozmetički proizvodi, kozmetički proizvodi sa posebnom namenom i ambalaža za pakovanje ovih proizvoda;
- 4) predmeti koji pri upotrebi dolaze u neposredan kontakt sa kožom ili sluzokožom, predmeti za ukrašavanje lica i tela, za pirsing i imitacija nakita.

Član 4.

Pojmovi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) posuđe, pribor, postrojenja, uređaji, ambalaža i drugi materijali jesu predmeti koji dolaze u kontakt sa hranom ili drugim predmetima opšte upotrebe tokom proizvodnje, prerade, pakovanja, prevoza ili upotrebe u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje bezbednost hrane;
- 2) dečije igračke jesu proizvodi ili materijali koji su oblikovani i jasno namenjeni za igru dece;
- 3) predmeti namenjeni deci i odojčadi jesu proizvodi koji su namenjeni za olakšavanje hranjenja i sisanja, umirivanja i spavanja odojčadi, kao što su cucle, flašice, glodalice, nosiljke, kolica, stolovi za presvlačenje, stolice za hranjenje i drugo;
- 4) odojčad jesu maloletna lica uzrasta do 12 meseci;

- 5) mala deca jesu maloletna lica uzrasta od 12 meseci do tri godine;
- 6) deca jesu maloletna lica uzrasta od tri godine do navršenih 14 godina;
- 7) kozmetički proizvodi jesu supstance, preparati ili proizvodi koji dolaze u kontakt sa spoljašnjim delovima ljudskog tela (koža, dlaka, nokti, usne, spoljašnji polni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje, radi čišćenja, parfimisanja, menjanja njihovog izgleda i/ili korigovanja mirisa tela i/ili zaštite i održavanja;
- 8) kozmetički proizvodi sa posebnom namenom jesu proizvodi koji nemaju primarno biocidno dejstvo, koji se nanose na kožu i sluzokožu ili dolaze u dodir sa drugim delovima tela (kosa, nokti i slično), a za razliku od drugih kozmetičkih proizvoda, imaju posebno delovanje, specifičnu namenu i ograničeno vreme primene;
- 9) proizvodnja predmeta opšte upotrebe obuhvata pripremu, obradu, preradu, doradu, sklapanje, pakovanje, čuvanje proizvoda kod proizvođača i transport;
- 10) promet predmeta opšte upotrebe jeste skladištenje, prodaja, korišćenje pri pružanju usluga, transport, bez obzira da li se ostvaruje dobit ili ne, uključujući i njihov uvoz i izvoz;
- 11) sledljivost jeste mogućnost praćenja predmeta opšte upotrebe, sirovina ili supstanci namenjenih za proizvodnju predmeta opšte upotrebe ili koje mogu biti ugrađene u predmet opšte upotrebe, kroz sve faze proizvodnje, prerade i prometa;
- 12) poslovanje predmetima opšte upotrebe jeste svaka javna delatnost koja se obavlja u bilo kojoj fazi proizvodnje ili prometa predmeta opšte upotrebe, bez obzira da li se na taj način stiče dobit ili ne;
- 13) subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe jeste pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice odgovorno za ispunjenje zakonskih uslova poslovanja u proizvodnji i prometu, uključujući i delatnost pružanja usluga vezanih za korišćenje predmeta opšte upotrebe;
- 14) zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe jeste ispravnost u pogledu deklaracije, sastava, senzorskih svojstava, vrste i sadržaja štetnih materija, mikrobiološke ispravnosti kao i mogućnosti štetnog uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu, u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima;
- 15) službena kontrola jeste kontrola zdravstvene ispravnosti u proizvodnji i prometu u svim fazama, inspekcijско uzorkovanje, program monitoringa kao i nadzor nad sprovođenjem unutrašnje kontrole;
- 16) unutrašnja kontrola jeste postupak samokontrole kojim subjekat poslovanja proverava usklađenost svog poslovanja sa propisima kojima su uređeni uslovi u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe;
- 17) monitoring jeste sprovođenje niza planiranih aktivnosti koje se odnose na merenje, uzimanje uzoraka i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu, radi uvida u zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe i njihov eventualno štetan uticaj na zdravlje ljudi kao i uvid u pravilnu primenu propisa iz ove oblasti;
- 18) inspekcijско uzorkovanje jeste uzimanje uzoraka predmeta opšte upotrebe radi laboratorijskog ispitivanja kada inspektor posumnja u

zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe, ili kada nije u mogućnosti da zdravstvenu ispravnost proveri na drugi način.

II. NADZOR NAD SPROVOĐENJEM ZAKONA

Član 5.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarnih inspektora (u daljem tekstu: inspektor), u okviru delokruga utvrđenog zakonom.

Pri vršenju nadzora nad sprovođenjem ovog zakona inspektor mora imati legitimaciju, a pri vršenju službene kontrole pri uvozu predmeta opšte upotrebe i znak kojim potvrđuje svoje službeno svojstvo.

III. ZDRAVSTVENA ISPRAVNOST

Član 6.

Dozvoljeno je stavljati u promet samo zdravstveno ispravne predmete opšte upotrebe.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

Član 7.

Zdravstveno neispravnim smatra se predmet opšte upotrebe:

- 1) ako mu nedostaje deklaracija, ako sastav ne odgovara deklarisanom, ako mu je istekao rok upotrebe označen na deklaraciji i ako nema podatke o roku upotrebe koji je propisan za tu vrstu predmeta;
- 2) ako su mu senzorska svojstva izmenjena zbog fizičkih, hemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa;
- 3) ako po svom obliku, načinu izrade i/ili obrade prilikom korišćenja predstavlja opasnost po zdravlje ljudi;
- 4) ako sadrži materije ili sastojke koji nisu dopušteni, ili ako ih sadrži u nedozvoljenoj količini, a koje mogu nepovoljno uticati na zdravlje ljudi;
- 5) ako sadrži mikroorganizme u broju većem od dozvoljenog ili druge mikroorganizme štetne po zdravlje ljudi;
- 6) ako u kontaktu sa hranom ili drugim predmetima opšte upotrebe sadrži ili oslobađa materije u količinama koje mogu nepovoljno uticati na zdravlje ljudi ili materije koje mogu menjati senzorska svojstva hrane ili predmeta opšte upotrebe;
- 7) ako sadrži radionuklide iznad granica utvrđenih posebnim propisima;
- 8) ako je zagađen fizičkim primesama koje mogu biti štetne po zdravlje ljudi ili izazivaju gađenje.

Član 8.

Predmet opšte upotrebe koji se stavlja u promet u Republici Srbiji mora imati deklaraciju u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način deklarisanja, sadržaj deklaracije i označavanje predmeta opšte upotrebe u vezi sa svim elementima

zdravstvene ispravnosti i zdravstvenim izjavama, bliže uslove o deklarisanju i označavanju predmeta opšte upotrebe.

Član 9.

Zabranjeno je pripisivanje lekovitog svojstva predmetu opšte upotrebe.

Zabranjeno je neistinito oglašavanje predmeta opšte upotrebe, odnosno oglašavanje na način kojim se potrošači dovode u zabludu u pogledu stvarnog sastava, svojstva ili namene tih proizvoda.

Na oglašavanje predmeta opšte upotrebe primenjuje se zakon koji uređuje uslove i način oglašavanja.

Član 10.

Ovlašćena laboratorija dužna je da obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, ako na osnovu laboratorijskog ispitivanja zdravstvene ispravnosti uzorka uzetog u službenoj kontroli, utvrdi da je predmet opšte upotrebe zdravstveno neispravan.

IV. OBAVEZE I ODGOVORNOSTI SUBJEKATA U POSLOVANJU PREDMETIMA OPŠTE UPOTREBE

Član 11.

U svim fazama proizvodnje i prometa predmeta opšte upotrebe mora biti obezbeđena sledljivost.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da ima dokumentaciju kojom identifikuje subjekte od kojih nabavlja sirovine, materijale, predmete opšte upotrebe i koje snabdeva sirovinama, materijalima i predmetima opšte upotrebe.

Subjekt iz stava 2. ovog člana dužan je da obezbedi dostupnost podataka o sledljivosti nadležnim organima za vršenje službene kontrole.

Predmeti opšte upotrebe koji se stavljaju u promet na teritoriji Republike Srbije moraju biti označeni na propisan način radi identifikacije i sledljivosti.

Član 12.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da obustavi proizvodnju ili promet predmeta opšte upotrebe kada utvrdi njegovu zdravstvenu neispravnost.

Kada su predmeti opšte upotrebe iz stava 1. ovog člana promenili vlasnika, subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da o tome obaveste imaoce predmeta opšte upotrebe, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i javnost.

Član 13.

Na osnovu pismenog obaveštenja ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ili inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme aktivnosti za privremeno stavljanje van prometa tih predmeta do obezbeđenja dokaza o zdravstvenoj ispravnosti, i o tome pismeno obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, odnosno inspektora i javnost, u skladu sa zakonom.

Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost, promenili vlasnika, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da preduzme aktivnosti za povlačenje tih predmeta od subjekata kod kojih se nalaze i o tome pismeno obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i javnost.

Kada su predmeti opšte upotrebe, za koje je utvrđena zdravstvena neispravnost, došli do potrošača, subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe je dužan da, na efikasan i jasan način informiše potrošače o razlogu za opoziv predmeta opšte upotrebe i, ako je to neophodno, zahteva od potrošača povraćaj predmeta opšte upotrebe koji mu je već isporučen, ako se drugim merama ne može postići visok nivo zaštite zdravlja.

Član 14.

Uništenje zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe obavlja se na bezbedan i neškodljiv način po zdravlje ljudi i životnu sredinu u skladu sa propisima.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da pismeno obavesti inspektora o mestu, datumu i uništenoj količini zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i dostavi dokaze da su uništeni u skladu sa stavom 1. ovog člana.

Troškove uništenja snosi subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe kod koga su zatečeni zdravstveno neispravni predmeti opšte upotrebe.

V. SLUŽBENA KONTROLA

Član 15.

Službena kontrola u poslovanju predmetima opšte upotrebe obuhvata:

- 1) kontrolu proizvodnje predmeta opšte upotrebe u svim fazama
- 2) kontrolu prometa predmeta opšte upotrebe u svim fazama,
- 3) kontrolu zdravstvene ispravnosti gotovog proizvoda,
- 4) kontrolu sprovođenja unutrašnje kontrole,
- 5) inspekcijско uzorkovanje,
- 6) sprovođenje programa monitoringa.

Član 16.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da na dokumentovan način u skladu sa svojom delatnošću, uspostave i sprovedu unutrašnju kontrolu u svim fazama proizvodnje i prometa, u skladu sa principima dobre proizvođačke, higijenske prakse kao i analize opasnosti i kontrole kritičnih tačaka.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da na zahtev inspektora nadležnog za službenu kontrolu stave na uvid dokumentaciju u vezi sa sprovedenom unutrašnjom kontrolom.

Član 17.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da pre početka obavljanja delatnosti, u objektima u kojima će obavljati tu delatnost obezbedi sanitarno – tehničke i higijenske uslove (u daljem tekstu: sanitarni uslovi) u skladu sa zakonom kojim se uređuje sanitarni nadzor.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sanitarne uslove iz stava 1. ovog člana.

Član 18.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da održava higijenu u objektu u kome obavlja delatnost i njegovom neposrednom okruženju, higijenu prostorija, postrojenja, uređaja, opreme, pribora, namenskih prevoznih sredstava, higijenu radne odeće i obuće zaposlenih lica i da preduzima i druge higijenske mere u cilju zaštite zdravlja stanovništva, u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Član 19.

Zaposleni u proizvodnji kozmetičkih proizvoda i kozmetičkih proizvoda sa posebnom namenom, u proizvodnji posuđa, pribora i ambalaže za jednokratnu upotrebu moraju imati osnovna znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni.

Troškove obučavanja lica iz stava 1. ovog člana, nastale u vezi sa sticanjem znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni snosi poslodavac odnosno subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje program obuke za sticanje osnovnih znanja o higijeni predmeta opšte upotrebe i o ličnoj higijeni, način njenog sprovođenja, visinu troškova i naknadu za rad komisije i uređuje ostala pitanja u vezi sa obukom za sticanje osnovnih znanja za lica iz stava 1. ovog člana.

Sredstva ostvarena uplatom naknade za polaganje ispita za sticanje osnovnih znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni prihodu su budžeta Republike sa namenom finansiranja svih troškova vezanih za polaganja ispita za sticanje osnovnih znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni.

Od obaveze pohađanja obuke iz stava 2. ovog člana izuzeta su lica koja imaju formalno obrazovanje iz oblasti zdravstvene, farmaceutske i veterinarske struke.

Član 20.

Zaposleni u proizvodnji predmeta opšte upotrebe, koji dolaze u kontakt sa predmetima opšte upotrebe, moraju nositi radnu odeću i radnu obuću, koju obezbeđuje subjekat u poslovanju, u skladu sa propisima o sanitarnom nadzoru.

Radnu odeću i obuću zaposleni iz stava 1. ovog člana ne smeju nositi van radnih prostorija.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove koje mora da ispunjava radna odeća i obuća iz stava 1. ovog člana.

Član 21.

Transport predmeta opšte upotrebe mora se obavljati na način i pod uslovima koji obezbeđuju njihovu zdravstvenu ispravnost.

VI. LABORATORIJSKO ISPITIVANJE ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI PREDMETA OPŠTE UPOTREBE

Član 22.

Laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli, mogu obavljati ovlašćene laboratorije

zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica koje ispunjavaju propisane uslove u pogledu akreditacije, prostorija, opreme i stručnog kadra.

Ovlašćene laboratorije iz stava 1. ovog člana dužne su da Institutu za javno zdravlje Srbije dostavljaju izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli na šestomesečnom i godišnjem nivou.

Institut za javno zdravlje Srbije dužan je da, ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, dostavlja izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli na teritoriji Republike Srbije na šestomesečnom i godišnjem nivou.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove u pogledu prostorija, opreme, stručnog kadra i metode za laboratorijsko ispitivanje zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe iz stava 1. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja rešenjem utvrđuje ispunjenost uslova iz stava 1. ovog člana.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje sadržinu izveštaja i način izveštavanja iz st. 2. i 3. ovog člana.

Rešenje o ispunjenosti uslova iz stava 5. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

VII. MONITORING

Član 23.

Ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Instituta za javno zdravlje Srbije, donosi Program monitoringa najkasnije do 1. decembra tekuće godine za narednu godinu.

Na osnovu Programa iz stava 1. ovog člana, instituti i zavodi za javno zdravlje donose planove za sprovođenje Programa monitoringa na teritoriji za koju su osnovani, u saradnji sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, najkasnije do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu.

Sredstva za sprovođenje Programa iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

Član 24.

Institut za javno zdravlje Srbije dužan je da, na osnovu sprovedenog plana za sprovođenje monitoringa, dostavi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja izveštaj o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe na teritoriji Republike Srbije sa stručnom analizom i predlogom mera, najkasnije do 31. jula tekuće godine za prvih šest meseci i do 31. januara naredne godine za prethodnu godinu.

Član 25.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da, bez naknade, obezbede potrebne količine predmeta opšte upotrebe, kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje radi sprovođenja Programa monitoringa.

VIII. INSPEKCIJSKO UZORKOVANJE

Član 26.

U vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe, inspektor je dužan da izvrši inspekcijsko uzorkovanje predmeta opšte upotrebe na propisan način kada

posumnja u njihovu zdravstvenu ispravnost ili kada nije u mogućnosti da zdravstvenu ispravnost provjeri na drugi način.

Prilikom inspekcijskog uzorkovanja uzimaju se uzorci predmeta opšte upotrebe za analizu i superanalizu (dodatno stručno mišljenje) radi ispitivanja zdravstvene ispravnosti.

Inspektor je dužan da uzorke iz stava 2. ovog člana, dostavi ovlašćenoj laboratoriji sa primerkom zapisnika o inspekcijskom uzorkovanju.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje način, postupak inspekcijskog uzorkovanja i način i postupak izbora ovlašćene laboratorije u koju će se uputiti uzorak predmeta opšte upotrebe iz stava 1. ovog člana kao i izgled i sadržinu obrasca zapisnika o inspekcijskom uzorkovanju predmeta opšte upotrebe iz stava 3. ovog člana.

Član 27.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da inspektoru, u vršenju nadzora nad predmetima opšte upotrebe iz člana 26. stav 1. ovog zakona, bez naknade, stave na raspolaganje propisane potrebne količine predmeta opšte upotrebe, kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje radi utvrđivanja njihove zdravstvene ispravnosti.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe snose troškove laboratorijskog ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe, kao i naknade za izvršene službene kontrole u skladu sa ovim zakonom i posebnim propisima.

Član 28.

Ovlašćena laboratorija kojoj je uzorak dostavljen, dužna je da izvrši ispitivanje zdravstvene ispravnosti uzorka i po završenom ispitivanju dostavi nadležnom inspektoru stručno mišljenje i rezultate laboratorijskih analiza.

Stručno mišljenje mora da sadrži mišljenje da li je uzorak zdravstveno ispravan ili ne, a ako je neispravan, razlog neispravnosti kao i druge propisane podatke.

Član 29.

Inspektor je dužan da subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe pismenim putem obavesti o rezultatu ispitivanja zdravstvene ispravnosti uzorka.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe, za koji je laboratorijski utvrđena zdravstvena neispravnost, ima pravo da pismeno zahteva od inspektora obavljanje superanalize, u roku od tri dana od dana prijema obaveštenja.

Uzorak za superanalizu se uzima u isto vreme, na isti način i pod istim uslovima kao uzorak za analizu i ispituje se istom metodom ili metodom veće osetljivosti kao u analizi i u tom slučaju merodavan je rezultat superanalize.

Član 30.

Inspektor je dužan da naredi zabranu proizvodnje ili prometa u skladu sa zakonom kada se u proizvodnji ili prometu utvrdi zdravstvena neispravnost predmeta opšte upotrebe.

Mera zabrane prometa zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe nalaže se subjektu u poslovanju kod koga su predmeti opšte upotrebe zatečeni.

IX. SLUŽBENA KONTROLA PREDMETA OPŠTE UPOTREBE KOJI SE UVOZE

Član 31.

Službena kontrola predmeta opšte upotrebe koji se uvoze obavlja se u mestima carinjenja.

Član 32.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da pre carinjenja podnese pismeni zahtev ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja preko inspektora u mestu carinjenja radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti.

Subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da uz zahtev iz stava 1. ovog člana podnese i sve propisane dokaze odnosno dokumentaciju od značaja za utvrđivanje zdravstvene ispravnosti.

Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje koji dokazi se podnose uz zahtev za službenu kontrolu predmeta opšte upotrebe koji se uvoze, iz stava 2. ovog člana.

Član 33.

Inspektor rešenjem odobrava uvoz zdravstveno ispravnih predmeta opšte upotrebe, odnosno zabranjuje uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe, u roku od tri dana od sprovedene službene kontrole.

Član 34.

Carinski organi ne mogu obaviti carinjenje za stavljanje robe u slobodan promet bez rešenja inspektora o odobrenom uvozu predmeta opšte upotrebe.

Carinski organi dužni su da omoguće inspektoru uvid u potrebnu dokumentaciju i nesmetano obavljanje službene kontrole nad predmetima opšte upotrebe koji se nalaze pod carinskim nadzorom, radi utvrđivanja njihove zdravstvene ispravnosti, i pruži pomoć u sprovođenju rešenja inspektora kojim su utvrđene mere u skladu sa ovim zakonom.

Član 35.

Izuzetno od odredbe člana 34. stav 1. ovog zakona, carinski organi mogu, na zahtev uvoznika, obaviti carinjenje pošiljke predmeta opšte upotrebe, koja je u postupku zdravstvenog nadzora pre donošenja rešenja o odobrenju uvoza, ako je pošiljka podvrgnuta laboratorijskim ispitivanjima, čiji rezultati još nisu poznati, a na osnovu pismene saglasnosti ministarstva.

Za dobijanje saglasnosti iz stava 1. ovog člana, uvoznik je dužan da podnese poseban pismeni zahtev ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja preko inspektora u mestu carinjenja, neposredno ili preko ovlašćenog carinskog agenta, sa podacima o mestu i uslovima skladištenja, načinu prevoza i obavezama skladištara i korisnika u obezbeđenju pošiljke, do okončanja postupka službene kontrole, kao i podacima o drugim uslovima, značajnim za očuvanje zdravstvene ispravnosti pošiljke.

Uvoznik, carinski agent, skladištar ili korisnik ne sme stavljati u promet, otuđiti na drugi način ili preraditi pošiljku iz stava 1. ovog člana do donošenja rešenja kojim se, na osnovu laboratorijskih ispitivanja i drugih potrebnih dokaza, utvrđuje da je pošiljka zdravstveno ispravna.

Ako se laboratorijskim ispitivanjima utvrdi da pošiljka iz stava 1. ovog člana u pogledu zdravstvene ispravnosti ne odgovara propisanim uslovima, inspektor rešenjem nalaže mere, čije troškove sprovođenja snosi uvoznik.

Član 36.

Troškove laboratorijskog ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe koji se uvoze snosi subjekt u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Član 37.

Odredbe ovog zakona primenjuju se i na predmete opšte upotrebe koji se unosi radi prodaje u slobodnim carinskim prodavnicama, u slobodne carinske zone u Republici Srbiji.

Član 38.

Predmeti opšte upotrebe koji se uvoze u Republiku Srbiju radi stavljanja u promet, moraju da ispunjavaju uslove utvrđene propisima o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe i bezbednosti proizvoda, odnosno uslove koje je Republika Srbija priznala kao istovetne njima ili uslove sadržane u potvrđenim međunarodnim sporazumima.

X. SISTEM BRZOG OBAVEŠTAVANJA I UZBUNJIVANJA, USLOVI I NAČIN INFORMISANJA I RAZMENE INFORMACIJA

Član 39.

Za izveštavanje, razmenu informacija o zdravstvenoj neispravnosti predmeta opšte upotrebe, koji dolaze u kontakt sa hranom, kao i za obaveštavanje o preduzetim merama da bi se sprečili ili otklonili rizici zdravstvene neispravnosti tih proizvoda, koristi se sistem brzog obaveštavanja i uzbunjivanja (RASFF), uspostavljen zakonom koji uređuje bezbednost hrane, kao mreža za izveštavanje o direktnom i indirektnom riziku čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe koji dolaze u kontakt sa hranom, ili hrana za životinje.

U sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja učestvuju i druga ministarstva, zdravstvena služba, ovlašćene i akreditovane laboratorije, subjekti u poslovanju sa predmetima opšte upotrebe u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Propisom kojim ministar nadležan za poslove poljoprivrede uz saglasnost ministra nadležnog za poslove zdravlja, bliže uređuje način uspostavljanja i organizaciju sistema brzog obaveštavanja i uzbunjivanja o bezbednosti hrane i hrane za životinje, bliže se uređuje i način izveštavanja i razmene informacija u tom sistemu, za proizvode iz stava 1. ovog člana.

U pogledu uslova i načina informisanja i razmene informacija i podataka s drugim organima, organizacijama, regulatornim telima i ustanovama koje učestvuju u proceni i upravljanju rizikom u Republici Srbiji i organizacijama u inostranstvu shodno se primenjuje zakon kojim se uređuje opšta bezbednost proizvoda i drugi propisi koji uređuju način uspostavljanja i rada sistema brze razmene informacija o opasnim proizvodima, uključujući opasne predmete opšte upotrebe iz člana 3. tačka 2)-4) ovog zakona.

Ministar nadležan za poslove zdravlja određuje lica za kontakt sa nadležnim organom u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, odnosno u sistemu brze razmene informacija o opasnim proizvodima.

Član 40.

U sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja mogu da učestvuju i druge zainteresovane zemlje i međunarodne organizacije, a na osnovu sporazuma sa tim zemljama i organizacijama.

Član 41.

Podaci dostupni učesnicima u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja koji se odnose na rizik po zdravlje čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe, moraju biti dostupni javnosti u skladu sa ovim zakonom i drugim propisima.

Podaci o predmetima opšte upotrebe, prirodi rizika i preduzetoj meri moraju biti dostupni javnosti u skladu sa zakonom.

Član 42.

Svi učesnici u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja dužni su da u okviru svoje nadležnosti odmah obaveste ministarstvo nadležno za poslove zdravlja o pojavi visokog rizika po zdravlje ljudi.

Kada predmeti opšte upotrebe mogu predstavljati ozbiljan rizik po zdravlje ljudi ili životnu sredinu, i ako taj rizik ne može na zadovoljavajući način da bude uklonjen, ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Instituta za javno zdravlje Srbije, naređuje preduzimanje hitnih mera.

Ako su predmeti opšte upotrebe domaćeg porekla, preduzimaju se sledeće hitne mere:

- 1) privremena zabrana stavljanja u promet ili upotreba predmeta opšte upotrebe;
- 2) određivanje posebnih uslova za postupanje sa zdravstveno neispravnim (rizičnim) predmetima opšte upotrebe.

Ako su predmeti opšte upotrebe iz uvoza, preduzimaju se sledeće hitne mere:

- 1) privremena zabrana uvoza spornih predmeta opšte upotrebe iz države ili dela države izvoza, odnosno države proizvodnje;
- 2) određivanje posebnih uslova za postupanje sa navedenim predmetima opšte upotrebe iz države ili dela države izvoza, odnosno države proizvodnje.

Hitne mere su na snazi sve do prestanka visokog rizika po zdravlje ljudi.

XI. PRAVA I DUŽNOSTI INSPEKTORA

Član 43.

U obavljanju službene kontrole nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe, inspektor ima pravo i dužnost da preduzima sledeće mere:

- 1) privremeno zabrani proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe, kada posumnja u njihovu zdravstvenu ispravnost, dok se laboratorijskim ispitivanjima ne utvrdi da su zdravstveno ispravni;
- 2) zabrani proizvodnju i promet zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe;
- 3) naredi uništenje zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe;
- 4) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo vraćanje pošiljaocu;

- 5) zabrani uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe i naredi njihovo uništenje ako se ne mogu vratiti pošiljaocu u skladu sa ovim i drugim zakonima;
- 6) naredi otklanjanje utvrđenih nedostataka u objektima za proizvodnju i/ili promet predmeta opšte upotrebe;
- 7) zabrani upotrebu prostorija, uređaja i opreme za proizvodnju i promet predmeta opšte upotrebe ako nisu ispunjeni propisani sanitarni uslovi;
- 8) naredi izveštavanje o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli ukoliko to nije učinjeno u skladu sa članom 22. ovog zakona;
- 9) naredi i druge mere i preduzme druge radnje u skladu sa zakonom.

Mere utvrđene u stavu 1. ovog člana nalažu se rešenjem inspektora donetim u upravnom postupku.

Član 44.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da postupe po rešenju inspektora u roku određenom tim rešenjem.

Preduzimanje izuzetno hitnih mera radi otklanjanja neposredne opasnosti po život i zdravlje ljudi, inspektor može narediti i usmenim rešenjem u skladu sa zakonom.

Usmeno rešenje iz stava 2. ovog člana mora se uneti u zapisnik o izvršenom nadzoru.

Član 45.

Protiv rešenja inspektora može se izjaviti žalba u roku od osam dana od dana dostavljanja rešenja.

Žalba ne odlaže izvršenje rešenja.

Po žalbi protiv prvostepenog rešenja inspektora, rešava ministar nadležan za poslove zdravlja.

Rešenje iz stava 3. ovog člana konačno je.

XII. KAZNE NE ODREDBE

Član 46.

Novčanom kaznom u iznosu od 300.000 do 3.000.000 dinara kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:

- 1) stavi u promet zdravstveno neispravne predmete opšte upotrebe (član 6. stav 1);
- 2) ne obustavi proizvodnju ili promet predmeta opšte upotrebe, kada utvrdi njihovu zdravstvenu neispravnost (član 12. stav 1);
- 3) ne preduzme aktivnosti za stavljanje van prometa predmeta opšte upotrebe, na osnovu pismenog obaveštenja ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ili inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe, do obezbeđenja dokaza o zdravstvenoj ispravnosti (član 13. stav 1);

- 4) stavi u promet, otuđi na drugi način ili preradi pošiljku pre donošenja rešenja kojim se utvrđuje da je pošiljka zdravstveno ispravna (član 35. stav 3);

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom od 50.000 do 200.000 dinara.

Član 47.

Novčanom kaznom u iznosu od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

- 1) predmetu opšte upotrebe pripiše lekovito svojstvo (član 9. stav 1);
- 2) ne obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja da je uzorak predmeta opšte upotrebe uzet u službenoj kontroli zdravstveno neispravan (član 10);
- 3) nema dokumentaciju kojom identifikuje subjekte od kojih nabavlja sirovine, materijale i predmete opšte upotrebe i koje snabdeva istim (član 11. stav 2);
- 4) ne obezbedi dostupnost podataka o sledljivosti nadležnim organima za vršenje službene kontrole (član 11. stav 3);
- 5) ne obavesti imaoce predmeta opšte upotrebe, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i javnost, da su predmeti opšte upotrebe promenili vlasnika (član 12. stav 2);
- 6) ne informiše na efikasan i jasan način potrošače o razlogu povlačenja predmeta opšte upotrebe za koje je utvrđena zdravstvena neispravnost, a koji su došli do potrošača (član 13. stav 3);
- 7) pismeno ne obavesti inspektora o mestu, datumu i uništenoj količini zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe, i ne dostavi dokaz da su uništeni na bezbedan i neškodljiv način (član 14. stav 2);
- 8) ne uspostavi i ne sprovodi sistem unutrašnje kontrole, kojim se obezbeđuje zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe u svim fazama proizvodnje i prometa, u skladu sa principima dobre proizvođačke i higijenske prakse i analize opasnosti i kontrole kritičnih tačaka (član 16. stav 1);
- 9) ne postupi po rešenju inspektora u roku određenom tim rešenjem (član 44. stav 1).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 20.000 do 50.000 dinara.

Za prekršaj iz stava 1. tačka 1) i tač. 3) – 9) ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom od 200.000 do 500.000 dinara.

Član 48.

Novčanom kaznom u iznosu od 100.000 do 300.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

- 1) zaposleni u proizvodnji kozmetičkih proizvoda i kozmetičkih proizvoda sa posebnom namenom, u proizvodnji posuđa, pribora i ambalaže za jednokratnu upotrebu nemaju osnovna znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni (član 19. stav 1);

- 2) zaposleni koji u proizvodnji i prometu dolaze u kontakt sa predmetima opšte upotrebe ne nose radnu odeću i radnu obuću (član 20. stav 1);
- 3) ne obavlja transport predmeta opšte upotrebe namenskim vozilom na način i pod uslovima koji obezbeđuju njihovu zdravstvenu ispravnost (član 21);
- 4) ne dostavi Institutu za javno zdravlje Srbije izveštaje o zdravstvenoj ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli na šestomesečnom i godišnjem nivou (član 22. stav 2);
- 5) ne dostavi ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja izveštaje o zdravstvenoj isparvnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli na teritoriji Republike Srbije na šestomesečnom i godišnjem nivou (član 22. stav 3);
- 6) ne obezbedi bez naknade potrebne količine predmeta opšte upotrebe, kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje radi sprovođenja Programa monitoringa (član 25);
- 7) ne stavi inspektoru na raspolaganje bez naknade potrebne količine predmeta opšte upotrebe, kao uzorke za laboratorijsko ispitivanje radi utvrđivanja njihove zdravstvene ispravnosti (član 27. stav 1);
- 8) ne dostavi inspektoru po završenom ispitivanju zdravstvene ispravnosti uzorka, stručno mišljenje i rezultate laboratorijskih analiza (član 28. stav 1).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 10.000 do 50.000 dinara.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 50.000 do 150.000 dinara.

Član 49.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 do 50.000 dinara kazniće se za prekršaj carinski službenik ako:

- 1) obavi carinjenje bez rešenja inspektora o odobrenom uvozu predmeta opšte upotrebe (član 34. stav 1);
- 2) ne omogući inspektoru uvid u potrebnu dokumentaciju i nesmetano obavljanje službene kontrole nad predmetima opšte upotrebe koji se nalaze pod carinskim nadzorom radi utvrđivanja njihove zdravstvene ispravnosti i ne pruži pomoć u sprovođenju rešenja inspektora (član 34. stav 2).

XIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 50.

Ministar nadležan za poslove zdravlja doneće podzakonska akta na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 51.

Subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona najkasnije u roku od dve godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 52.

Do donošenja podzakonskih akata na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona primenjivaće se propisi doneti na osnovu Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni list SFRJ”, broj 53/91, „Službeni list SRJ”, br. 24/94, 28/96 i 37/02 i „Službeni glasnik RS”, br. 79/05 i 101/05) i Zakona o zdravstvenom nadzoru nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik SRS”, br. 48/77 i 29/88 i „Službeni glasnik RS”, br. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/05), ako nisu u suprotnosti s odredbama ovog zakona.

Član 53.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaju da važe Zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni list SFRJ”, broj 53/91, „Službeni list SRJ”, br. 24/94, 28/96 i 37/02, „Službeni glasnik RS”, br. 79/05 i 101/05) i Zakon o zdravstvenom nadzoru nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik SRS”, br. 48/77 i 29/88 i „Službeni glasnik RS”, br. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/05).

Član 54.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje ovog zakona nalaze se u novim rešenjima sadržanim u Zakonu o bezbednosti hrane („Službeni glasnik RS”, broj 41/09) koji je stavio van snage Zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe i Zakon o zdravstvenom nadzoru nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe u delu koji se odnosi na životne namirnice kao i u Nacionalnom programu integracija, Akcionom planu za ispunjavanje prioriteta iz godišnjeg izveštaja Evropske komisije za 2010. godinu radi ubrzavanja sticanja statusa kandidata kojim je predviđeno da Ministarstvo zdravlja utvrdi Predlog zakona o predmetima opšte upotrebe do kraja trećeg tromesečja 2011. godine.

Predloženim zakonskim rešenjem omogućilo bi se usklađivanje ove oblasti sa zakonodavstvom Evropske unije.

Značaj donošenja Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, prvenstveno je u tome, što se njime obezbeđuje visok nivo zaštite života i zdravlja ljudi i zaštita interesa potrošača.

Zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe i njen racionalan i efikasan nadzor, u sklopu usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa međunarodnim propisima i standardima, predstavljaju značajne prioritete Republike Srbije.

Donošenjem ovog zakona sveobuhvatno će se urediti odgovarajući aspekti uslova u pogledu zdravstvene ispravnosti koje moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe namenjeni za ljudsku upotrebu.

Zadatak je Republike Srbije da preko svojih nadležnih organa, to pravo što je moguće više organizovanje i efikasnije sprovede.

U sadašnjem trenutku oblast zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe, uređena je na određeni način kroz više zakona i to:

- Zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni list SFRJ” broj 53/91, „Službeni list SRJ”, br. 24/94, 28/96 i 37/02, „Službeni glasnik RS”, br. 79/05 i 101/05),
- Zakon o zdravstvenom nadzoru nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik SRS”, br. 48/77 i 29/88, „Službeni glasnik RS”, br. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94 i 101/05),
- Zakon o sanitarnom nadzoru („Službeni glasnik RS”, broj 125/04),
- Zakon o duvanu („Službeni glasnik RS”, broj 101/05),
- Zakon o standardizaciji („Službeni glasnik RS”, broj 36/09),
- Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Službeni glasnik RS”, broj 36/09),
- Zakon o opštoj bezbednosti proizvoda („Službeni glasnik RS”, broj 41/09),
- Zakon o zaštiti potrošača („Službeni glasnik RS”, broj 79/05).

III. OBJAŠNJAVANJE POJEDINAČNIH PREDLOŽENIH REŠENJA

1.Osnovne odredbe (čl. 1-4)

Članom 1. bliže je utvrđen predmet uređivanja Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe. U tom smislu, članom 1. je istaknuto da su ovim zakonom uređuju uslovi koji u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe namenjeni za ljudsku upotrebu, koji se proizvode u Republici Srbiji ili se uvoze ili izvoze radi stavljanja u promet.

Ovim zakonom se uređuju i uslovi za vršenje nadzora nad zdravstvenom ispravnošću predmeta opšte upotrebe, kao i obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine i aditive za proizvodnju predmeta opšte upotrebe kao i na predmete opšte upotrebe, koji se privremeno uvoze radi prerade, dorade i obrade.

U članu 2. nedvosmisleno je istaknuto da je cilj ovog zakona obezbeđenje visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi i zaštite interesa potrošača.

Članom 3. je jasno naglašeno šta se u smislu ovog zakona podrazumeva pod predmetima opšte upotrebe.

Članom 4. je dato bliže objašnjenje značenja pojedinih pojmova upotrebljenih u ovom zakonu.

2. Nadzor nad sprovođenjem zakona (član 5)

Članom 5. utvrđuje se da nadzor nad sprovođenjem Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko sanitarnih inspektora.

Kako je sanitarni inspektor državni službenik sa posebnim ovlašćenjima, u vršenju službene kontrole ima obavezu da dokazuje svoj identitet službenog lica posedovanjem legitimacije. U vršenju poslova inspekcijanskog nadzora na granici gde je komunikacija sa kontrolisanim subjektima učestala predviđeno je nošenje znaka (značke), radi identifikacije službenog svojstva ovog lica od strane kontrolisanih subjekata (rad u carinskim skladištima, kontrola većeg broja subjekata u trenutku vršenja nadzora pre postupka carinjenja robe).

3. Zdravstvena ispravnost (čl. 6-10)

Zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe, podrazumeva ispravnost u pogledu deklaracije, sastava, senzorskih svojstava, vrste i sadržaja štetnih materija, mikrobiološke ispravnosti kao i mogućnosti štetnog uticaja na zdravlje ljudi i okoline.

U smislu čl. 6. stav 1. ovog zakona dozvoljeno je stavljati u promet samo zdravstveno ispravne predmete opšte upotrebe.

Pod pojmom prometa predmeta opšte upotrebe smatra se skladištenje, prodaja, korišćenje pri pružanju usluga, transport, bez obzira da li se ostvaruje dobit ili ne, uključujući i njihov uvoz i izvoz.

Članom 6. stav 2. propisano je da ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove za zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe.

Članom 7. je taksativno navedeno i utvrđeno koji se predmeti opšte upotrebe smatraju zdravstveno neispravnim.

U članu 8. je istaknuta imperativna obaveza da svaki predmet opšte upotrebe koji se stavlja u promet, mora imati odgovarajuću deklaraciju u skladu sa zakonom.

Članom 9. utvrđena je izričita zabrana pripisivanja lekovitog svojstva predmetu opšte upotrebe. Istaknuta je i zabrana reklamiranja predmeta opšte upotrebe, koje bi potrošača moglo dovesti u zabludu u pogledu stvarnog sastava ili namene.

U članu 10. utvrđena je dužnost ovlašćene laboratorije da obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, ako na osnovu laboratorijskog ispitivanja zdravstvene ispravnosti uzorka uzetog u službenoj kontroli, utvrdi da je predmet opšte upotrebe zdravstveno neispravan.

4. Obaveze i odgovornosti subjekta u poslovanju predmetima opšte upotrebe (čl. 11-14)

Članom 11. stav 1. utvrđeno je da u svim fazama proizvodnje i prometa predmeta opšte upotrebe, mora biti obezbeđena sledljivost.

Pojam sledljivosti označava mogućnost praćenja predmeta opšte upotrebe, sirovina i supstanci namenjenih za proizvodnju predmeta opšte upotrebe ili za koje mogu biti ugrađene u predmet opšte upotrebe, kroz sve faze proizvodnje, prerade i prometa.

Članom 11. stav 2. utvrđena je dužnost subjekta u poslovanju predmetom opšte upotrebe, da poseduje dokumentaciju kojim identifikuje subjekte od kojih nabavlja sirovine, materijale, predmete opšte upotrebe i koje snabdeva sirovinama, materijalima i predmetima opšte upotrebe.

Članom 11. stav 3. utvrđena je dužnost subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe, da obezbede dostupnost podataka o sledljivosti nadležnim organima za vršenje službene kontrole.

Pod pojmom poslovanja predmetima opšte upotrebe, smatra se svaka javna delatnost koja se obavlja u bilo kojoj fazi proizvodnje ili prometa predmeta opšte upotrebe, bez obzira da li se time stiče dobit ili ne.

Subjektom u poslovanju predmetima opšte upotrebe smatra se pravno lice preduzetnik ili fizičko lice odgovorno za ispunjenje zakonskih uslova poslovanja u proizvodnji i prometu, uključujući i delatnost pružanja usluga vezanih za korišćenje predmeta opšte upotrebe.

Članom 11. stav 4. utvrđena je obaveza da predmeti opšte upotrebe koji se stavljaju u promet na teritoriji Republike Srbije, moraju biti označeni na odgovarajući način, radi identifikacije i sledljivosti. Ovo podrazumeva adekvatnost označavanja preko roka upotrebe, oznake šarže, bar koda ili na drugi prikladan način.

Članom 12. utvrđena je obaveza subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe, da obustavi proizvodnju ili promet predmeta opšte upotrebe u slučaju kada utvrdi ili posumnja u njegovu zdravstvenu ispravnost.

U članu 13. utvrđeno je da u slučaju pismenog obaveštenja ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ili inspektora da postoji osnovana sumnja u zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe, subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe je dužan da preduzme odgovarajuće mere i o tome pismeno obavesti ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i javnost.

Članom 14. utvrđeno je da se uništavanje zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe obavlja na bezbedan i neškodljiv način po zdravlje ljudi i životnu sredinu, i o tome obavesti inspektora o datumu, mestu i uništenoj količini predmeta opšte upotrebe. Troškove uništavanja zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe snosi subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe kod koga su zatečeni zdravstveno neispravni predmeti opšte upotrebe.

5. Službena kontrola (čl. 15-21)

Članom 15. taksativno je navedeno šta obuhvata službena kontrola u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Čl. 16-18. utvrđene su dužnosti, način i postupak odgovarajućeg subjekta u sprovođenju unutrašnje kontrole, uspostavljanje sistema samokontrole obezbeđivanje pre početka obavljanja delatnosti u objektima obezbedi propisane sanitarne uslove i održavanje higijene u objektu i neposrednom okruženju.

Čl. 19-21. propisano je da zaposlena lica u proizvodnji kozmetičkih proizvoda i kozmetičkih proizvoda sa posebnom namenom, u proizvodnji posuđa, pribora i ambalaže za hranu za jednokratnu upotrebu moraju imati osnovna znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni, da zaposleni u proizvodnji i prometu koji dolaze u kontakt sa predmetima opšte upotrebe moraju nositi radnu odeću i obuću koju obezbeđuje subjekat u poslovanju i da se transport predmeta opšte upotrebe mora obavljati namenskim vozilom koje obezbeđuje njihovu zdravstvenu ispravnost.

Sredstva ostvarena uplatom naknade za polaganje ispita za sticanje osnovnih znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni prihodi su budžeta Republike. Iz ovih sredstava se, između ostalog, obezbeđuju finansijska sredstva za finansiranje troškova vezanih za polaganje ispita za sticanje osnovnih znanja o higijeni proizvoda i o ličnoj higijeni, čime se ne zahtevaju posebna izdvajanja iz Budžeta za ove namene.

6. Laboratorijsko ispitivanje zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe (član 22)

Članom 22. bliže je utvrđen način vršenja laboratorijskog ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

Navedena laboratorijska ispitivanja zdravstvene ispravnosti uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli, mogu obavljati ovlašćene laboratorije zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica, koje ispunjavaju propisane uslove u pogledu akreditacije, prostorija, opreme i stručnog kadra.

Objavljivanje rešenja o ispunjenosti uslova u pogledu ispunjenosti uslova laboratorija koje vrše ispitivanje uzoraka predmeta opšte upotrebe uzetih u službenoj kontroli je bitno jer je reč o pravnom aktu kojim se utvrđuju ovlašćenja laboratorije zdravstvenih ustanova i drugih pravnih lica koja ispunjavaju propisane uslove u pogledu akreditacije, opreme i stručnog rada. Na ovaj način se obezbeđuje potpuna javnost stečenih prava po datom ovlašćenju. Troškove objavljivanja rešenja padaju na teret Budžeta ali ne predstavljaju poseban trošak jer se za donošenje rešenja o ovlašćenju plaća odgovarajuća administrativna taksa.

7. Monitoring (čl. 23-25)

Čl. 23-25. bliže su uređena pitanja za monitoring.

Monitoring je sprovođenje niza planiranih aktivnosti, koje se odnose na merenje, uzimanje uzoraka i praćenje različitih parametara u određenom vremenskom intervalu, kako bi se dobio uvid u zdravstvenu ispravnost predmeta opšte upotrebe i njihov eventualno štetan uticaj na zdravlje ljudi, kao i uvid u pravilnu primenu propisa iz ove oblasti.

8. Inspekcijsko uzorkovanje (čl. 26-30)

Čl. 26-30. uređena su pitanja koja se odnose na inspekcijsko uzorkovanje.

Inspekcijsko uzorkovanje je uzimanje uzoraka predmeta opšte upotrebe radi laboratorijskog ispitivanja, kada inspektor posumnja u zdravstvenu ispravnost

predmeta opšte upotrebe ili kada nije u mogućnosti da zdravstvenu ispravnost proveriti na drugi način.

Prilikom inspekcijskog uzorkovanja uzimaju se uzorci predmeta opšte upotrebe za analizu i superanalizu radi ispitivanja zdravstvene ispravnosti.

Uzorak za superanalizu se uzima na isti način i pod istim uslovima kao uzorak za analizu i ispituje se istom metodom ili metodom veće osetljivosti kao u analizi i u tom slučaju merodavan je rezultat superanalize.

Članom 27. propisana je obaveza subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe da plaćaju naknadu za laboratorijsko ispitivanje i izvršene službene kontrole, odnosno bilo koji postupak koji sprovodi nadležni organ u toku vršenja provera usaglašenosti i primene propisa u poslovanju predmetima opšte upotrebe (provera, inspekcija, uzorkovanje i drugi vidovi kontrole).

Članom 30. posebno je istaknuta dužnost inspektora da naredi zabranu proizvodnje ili prometa u skladu sa zakonom kada se u proizvodnji ili prometu utvrdi zdravstvena neispravnost predmeta opšte upotrebe.

9. Službena kontrola predmeta opšte upotrebe (čl. 31-38)

Saglasno članu 31. službena kontrola predmeta opšte upotrebe koji se uvoze obavlja se u mestima carinjenja.

Članom 32. utvrđena je dužnost subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe da pre carinjenja podnesu pismeni zahtev ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja u mestu carinjenja, radi utvrđivanja zdravstvene ispravnosti.

Uz pismeni zahtev subjekat u poslovanju predmetima opšte upotrebe dužan je da podnese sve propisane dokaze.

Članom 33. propisano je da inspektor rešenjem odobrava uvoz zdravstveno ispravnih predmeta opšte upotrebe, odnosno zabranjuje uvoz zdravstveno neispravnih predmeta opšte upotrebe.

U članu 34. je propisano da organi carinske službe ne mogu obaviti carinjenje bez rešenja inspektora o odobrenom uvozu predmeta opšte upotrebe.

Saglasno članu 35. st. 1. i 2. organi carinske službe na zahtev uvoznika podnetog inspektoru, mogu obaviti carinjenje pošiljke predmeta opšte upotrebe, koja je u postupku zdravstvenog nadzora, pre donošenja rešenja o odobrenju uvoza ako je pošiljka podvrgnuta i laboratorijskim ispitivanjima, čiji rezultati još nisu poznati, a na osnovu pismene saglasnosti inspektora Ministarstva.

Članom 35. stav 3. je propisano da uvoznik, carinski agent, skladištar, ili korisnik, ne sme stavljati u promet, otuđiti na drugi način niti prerađivati pošiljku iz stava 1. tog člana do donošenja rešenja kojim se, na osnovu laboratorijskih analiza i drugih potrebnih dokaza, utvrđuje da je pošiljka zdravstveno ispravna, odobrava uvoz.

Članom 37. je naglašeno da se odredbe ovog zakona shodno primenjuju i na predmete opšte upotrebe, koji se uvoze radi prodaje u slobodne carinske prodavnice ili konsignaciona skladišta u Republici Srbiji.

10. Sistem obaveštava i uzbunjivanja (čl. 39-42)

Članom 39. utvrđeno je da se ovim zakonom uspostavlja sistem brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, kao mreža za izveštavanje o direktnom ili indirektnom riziku po zdravlje čiji su uzrok predmeti opšte upotrebe. U predmete opšte upotrebe spadaju i predmeti i materijali u kontaktu sa hranom, za koje je sistem brzog obaveštavanja i uzbunjivanja bliže regulisan Zakonom o bezbednosti hrane. Za druge predmete opšte upotrebe primenjuje se već uspostavljen sistem za

informisanje i razmenu informacija saglasno Zakonom o opštoj bezbednosti proizvoda. Navedenom odredbom napravljena je veza sa ovim sistemima kako se ne bi stvarali paralelni sistemi i dodatni troškovi, a što je u saglasnosti sa istovetnim pristupom u zemljama Evropske Unije. Ministarstvo zdravlja shodno navedenim propisima predstavlja kontakt tačku za komunikaciju u navedenim sistemima.

Sistemom brzog obaveštavanja upravlja ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Članom 40. je propisano da u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja mogu da učestvuju i druge zainteresovane zemlje i međunarodne organizacije, a na osnovu sporazuma tih zemalja i organizacija.

Članom 41. je propisano da podaci o predmetima opšte upotrebe, prirodi rizika i preduzetoj meri u sistemu brzog obaveštavanja i uzbunjivanja moraju biti dostupni javnosti.

Članom 42. utvrđena je dužnost svih učesnika brzog obaveštavanja i uzbunjivanja da u okviru svoje nadležnosti odmah obaveste ministarstvo nadležno za poslove zdravlja o pojavi visokog rizika po zdravlje ljudi radi preduzimanja odgovarajućih propisanih mera.

11. Prava i dužnosti inspektora (čl. 43-45)

Članom 43. su taksativno nabrojane mere koje inspektor može u okviru svojih prava i dužnosti preduzeti u obavljanju službene kontrole nad proizvodnjom i prometom predmeta opšte upotrebe. Utvrđene mere inspektor nalaže rešenjem donetim u upravnom postupku.

Čl. 44. i 45. bliže je utvrđen postupak u vezi sa donošenjem rešenja i postupak rešavanja po žalbi na rešenje inspektora.

12. Kaznene odredbe (čl. 46-49)

Odredbama člana 46-49. utvrđene su određene sankcije za privredni prestop i prekršaje zbog kršenja pojedinih odredaba ovog zakona.

13. Prelazne i završne odredbe (čl. 51-55)

Odredbama čl. 50-54. urađena su pitanja od prelaznog i završnog karaktera, u vezi određenih podzakonskih akata u skladu sa ovim zakonom. Isto tako utvrđen je prestanak važećih saveznih i republičkih zakona, iz ove oblasti društvenog života, kao i dan stupanja na snagu ovoga zakona.

IV. FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Donošenje ovog zakona neće izazvati povećanje troškova u budžetu Republike Srbije. Vršenje poslova radi primene ovog zakona neće uzrokovati povećanje broja zaposlenih i nabavku nove opreme.

V. ANALIZA EFEKATA

1. Određivanje problema koje Zakon treba da reši.

Zakonom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, uređuju se uslovi koji u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe, namenjeni za ljudsku upotrebu, koji se proizvode u Republici Srbiji ili se uvoze ili izvoze radi stavljanja u promet.

Takođe, ovim zakonom se bliže uređuju uslovi za efikasno vršenje nadzora nad zdravstvenom ispravnošću predmeta opšte upotrebe, kao i obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Isto tako, odredbe ovog zakona odnose se i na sirovine i aditive za proizvodnju predmeta opšte upotrebe, kao i na predmete koji se privremeno uvoze radi prerade, dorade i obrade.

Donošenjem ovog zakona biće otklonjeni mnogi problemi koji su do sada stvarili određene poteškoće u praktičnoj primeni dosadašnjeg zakona. Treba posebno naglasiti da su postojeći zakon o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe i propisi za njegovo sprovođenje doneti još 1991. godine i kao takvi su na određeni način institucionalno zastareli sa aspekta njihove efikasne primene, a posebno ti su propisi nedovoljno usaglašeni sa međunarodnim pravilima i standardima, kao i sa pravnom regulativom EU.

2. Ciljevi koji treba da se postignu donošenjem zakona

Osnovni cilj donošenja ovog zakona sadržan je u obezbeđivanju visokog nivoa zaštite života i zdravlja ljudi i zaštita interesa potrošača, uključujući pri tome načelo poštenja i savesnosti u prometu predmeta opšte upotrebe.

Donošenjem Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, stvorice se uslovi za kvalitetniji i efikasniji pristup u kontroli i praćenju zdravstvene ispravnosti predmeta opšte upotrebe.

Takođe, ovim zakonom će biti jasnije utvrđene odgovarajuće obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Konceptom ovog zakona uspostavlja se sistem sledljivosti, koji se ogleda kroz mogućnost praćenja predmeta opšte upotrebe, kroz sve faze proizvodnje, prerade ili prometa.

Svakako u budućem radu značajni ciljevi će se postići preko novog uspostavljanja sistema brzog obaveštavanja i uzbunjivanja, kojim će se unaprediti razmena informacija o rizicima vezanim za predmete opšte upotrebe.

Na taj način, kreiranje politike u ovoj oblasti biće usmerena na ključne probleme, a reagovanje u odnosu na pojavu opasnosti u zdravstvenoj ispravnosti predmeta za opštu upotrebu, biće znatno brže.

Kao posebno značajan cilj koji se želi postići ovim zakonom, jeste stvaranje normativno - pravnih uslova za efikasnije vršenja nadzora nadležnih organa u sprovođenju zakona.

3. Da li su razmatrane druge mogućnosti za rešavanje problema

Potreba za donošenjem odgovarajućeg novog zakonskog propisa, kojim bi se uredila pitanja o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, realno postoji i stručno se sagledava već duže vreme. Ta potreba je bila sva veća i aktuelnija, jer su napred navedena pitanja u sadašnjem trenutku još uvek predmet uređivanja odgovarajućeg saveznog i republičkog zakona, donetog pre 20 godina.

Aktuelnost i potreba za donošenjem novog Zakona o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, posebno je prisutna posle donošenja Zakona o bezbednosti hrane („Službeni glasnik RS”, broj 41/09), kojim su na novim zakonskim postavkama, uređeni opšti uslovi za bezbednost hrane i hrane za životinje.

4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema

Uređivanje uslova koje u pogledu zdravstvene ispravnosti moraju da ispunjavaju predmeti opšte upotrebe, zatim uslova za vršenje nadzora nad zdravstvenom ispravnošću predmeta opšte upotrebe, kao i obaveze i odgovornosti subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe, po svom karakteru i sadržini, predmet je zakonske regulative.

Iz tog razloga, zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe, može se urediti isključivo donošenjem posebnog zakona, kojim će se napred navedena pitanja urediti.

Pitanja u vezi sa zdravstvenim nadzorom predmeta opšte upotrebe, do sada su bila predmet uređivanja odgovarajućeg saveznog i republičkog Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe, čiji su osnovni zakonski tekstovi doneti još 1991. godine. Ti zakoni su imali dosta svojih izmena i dopuna pa je zbog toga donošenje novog republičkog zakona, u sadašnjem trenutku najbolje za rešavanje problema u ovoj značajnoj oblasti društvenog života.

5. Na koga će i kako uticati predložena rešenja

Rešenja predložena u Zakonu o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, uticaće na potrebu odgovornijeg rada i delovanja svih subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe.

Subjekt u poslovanja predmetima opšte upotrebe je pravno lice, preduzetnik ili fizičko lice, odgovorno za ispunjavanje zakonskih uslova poslovanja u proizvodnji i prometu, uključujući i delatnost pružanja usluga vezanih za korišćenje predmeta opšte upotrebe.

Poslovanje predmetima opšte upotrebe, jeste svaka javna delatnost, koja se obavlja u bilo kojoj fazi proizvodnje ili prometa predmeta opšte upotrebe, bez obzira da li se time stiče dobit ili ne.

6. Koji su troškovi koji će primena akta izazvati građanima

i privredi, posebno malim i srednjim preduzećima

Uspostavljanjem sistema samokontrole kojim se obezbeđuje zdravstvena ispravnost predmeta opšte upotrebe u svim fazama proizvodnje i prometa na principu dobre proizvođačke i higijenske prakse, kao i analize rizika i kontrole kritičkih kontrolnih tačaka, subjekti u poslovanju predmetima opšte upotrebe će imati dodatne troškove vezane za ispunjenje uslova propisanih ovim zakonom. Takvi objekti odnosno domaća proizvodnja biće konkurentna i na međunarodnom tržištu u dogledno vreme.

7. Da li pozitivni efekti akta opravdavaju troškove njegove primene

Kako su početna ulaganja subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe veća, ali cilj i efekat koji se postiže su bezbednost proizvoda za potrošača.

8. Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih

subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju

Donošenjem Zakona stimuliše se poboljšanje tehničkih uslova kako postojećih objekata tako i pojavu novih privrednih subjekata u poslovanju predmetima opšte upotrebe koji zadovoljavaju uslove propisane zakonom.

VI PREGLED PODZAKONSKIH AKATA

Zakonom o zdravstvenoj ispravnosti predmeta opšte upotrebe, predloženo je donošenje sledećih podzakonskih akata:

- iz člana 6. stav 2.
- iz člana 8. stav 2.
- iz člana 17. stav 2.
- iz člana 19. stav 3.
- iz člana 20. stav 3.
- iz člana 22. stav 4.
- iz člana 22. stav 6.
- iz člana 32. stav 3.
- iz člana 39. stav 5.

Ministar nadležan za poslove zdravlja, na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona, doneće sve napred navedene podzakonske akte u roku od šest meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja podzakonskih akata na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona primenjivaće se propisi doneti na osnovu Zakona o zdravstvenoj ispravnosti životnih namirnica i predmeta opšte upotrebe („Službeni list SFRJ”, broj 53/91, „Službeni list SRJ”, br. 24/94, 28/96 i 37/2002, „Službeni glasnik RS”, br. 79/05, 101/05 i 41/09); Zakona o zdravstvenom nadzoru nad životnim namirnicama i predmetima opšte upotrebe („Službeni glasnik SRS”, br. 44/77 i 29/88; „Službeni glasnik RS”, br. 44/91, 53/93, 67/93, 48/94, 101/05 i 41/2009) i drugih zakona, ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.